

02.07.2026

Urgent - Avis de sécurité

Cher client,

DH Healthcare GmbH, société du groupe Dedalus, souhaite porter à votre connaissance les informations suivantes au sujet d'un problème signalé aux autorités nationales compétentes.

Titre : Dose erronée sur l'étiquette imprimée lors de la prescription d'un médicament unique en discontinu avec durée

Référence interne : MST0116296

Nom du produit, version(s) et UDI DI :

- Versions ORBIS Medication 03.21.02.00 et supérieures dans les versions ORBIS 84.43.04.00 et supérieures dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Suisse, Luxembourg et Royaume-Uni.
- ORBIS Medication 03.21.03.00 et supérieures dans les versions ORBIS 84.43.02.00 et supérieures en France.
- Fabricant : DH Healthcare GmbH
UDI-DI : 4260693990026

Informations :

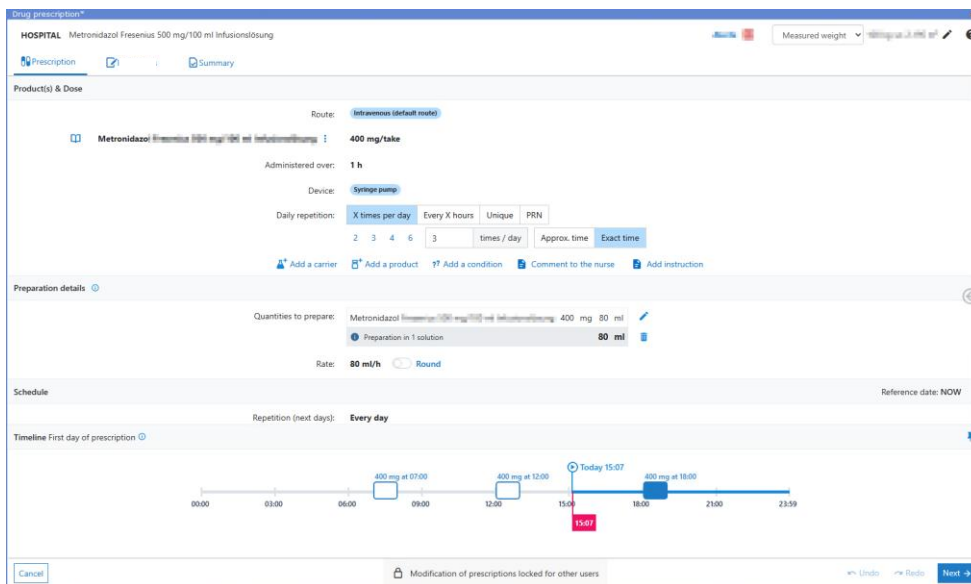
Le problème décrit ne se produit qu'avec les prescriptions en discontinu avec durée d'un médicament unique. Les autres prescriptions ne sont pas concernées.

Dans certains cas, décrits ci-dessous, les étiquettes imprimées pour les prescriptions en discontinu avec durée contenant un médicament unique affichent des informations erronées.

Ce problème survient lors de l'impression d'étiquettes à partir de la pancarte patient ou de la liste de préparation des médicaments. Pour les prescriptions concernées, l'étiquette imprimée peut indiquer une dose correspondant à la quantité totale de médicament contenue dans la préparation (par exemple, 500 mg) au lieu de la dose prescrite à administrer (par exemple, 400 mg). De plus, le volume de préparation prévu peut être manquant sur l'étiquette.

Deux scénarios ont été identifiés :

- Lors de l'impression à partir de la liste de préparation des médicaments, le problème se produit que l'administration ait été marquée comme "Préparée" ou non.
- Lors de l'impression à partir de la pancarte patient, le problème survient lorsque l'administration n'a pas encore été marquée comme "Préparée".



Drug prescription
HOSPITAL: Metronidazol Fresenius 500 mg/100 ml Infusionslösung

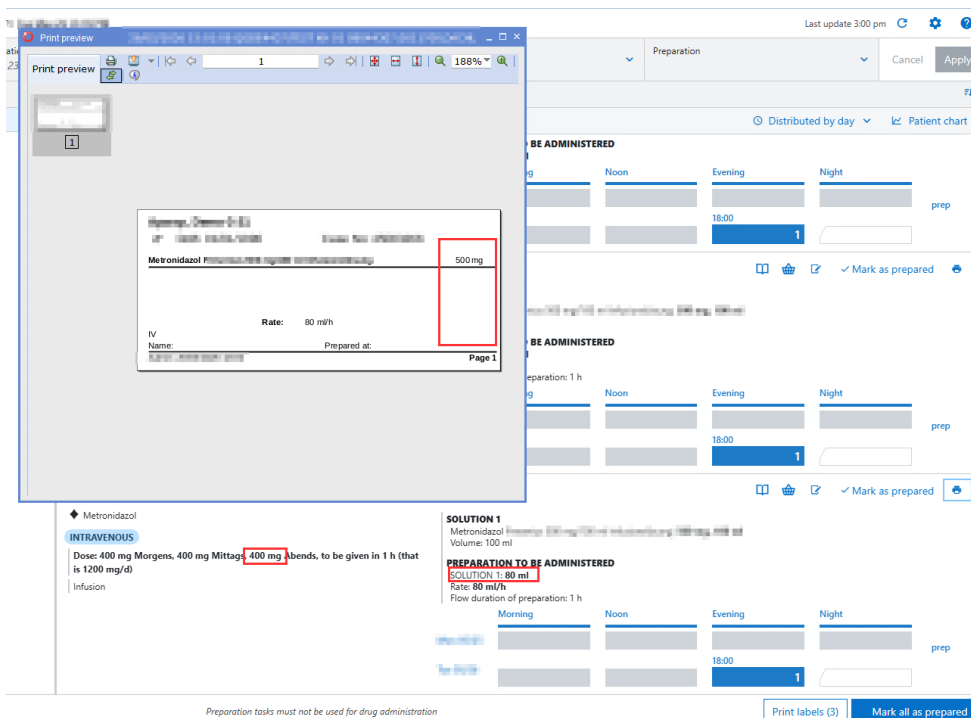
Products & Dose
Route: Intravenous (default route)
Metronidazol Fresenius 500 mg/100 ml Infusionslösung : 400 mg/take
Administered over: 1 h
Device: Syringe pump
Daily repetition: X times per day Every X hours Unique PRN
2 3 4 6 3 times / day Approx. time Exact time
Add a carrier Add a product Add a condition Comment to the nurse Add instruction

Preparation details
Quantities to prepare: Metronidazol Fresenius 500 mg/100 ml Infusionslösung 400 mg 80 ml
Preparation in 1 solution 80 ml
Rate: 80 ml/h Round

Schedule
Repetition (next days): Every day
Reference date: NOW
Timeline First day of prescription
00:00 03:00 06:00 09:00 12:00 15:00 18:00 21:00 23:59
400 mg at 07:00 400 mg at 12:00 Today 15:07 400 mg at 18:00

Cancel Modification of prescriptions locked for other users Undo Redo Next

Figure 1 : Prescriptions discontinues avec durée pour un médicament unique.



Print preview
1 188%
Metronidazol Fresenius 500 mg/100 ml Infusionslösung 500 mg
Rate: 80 ml/h
IV Name: Prepared at: Page 1

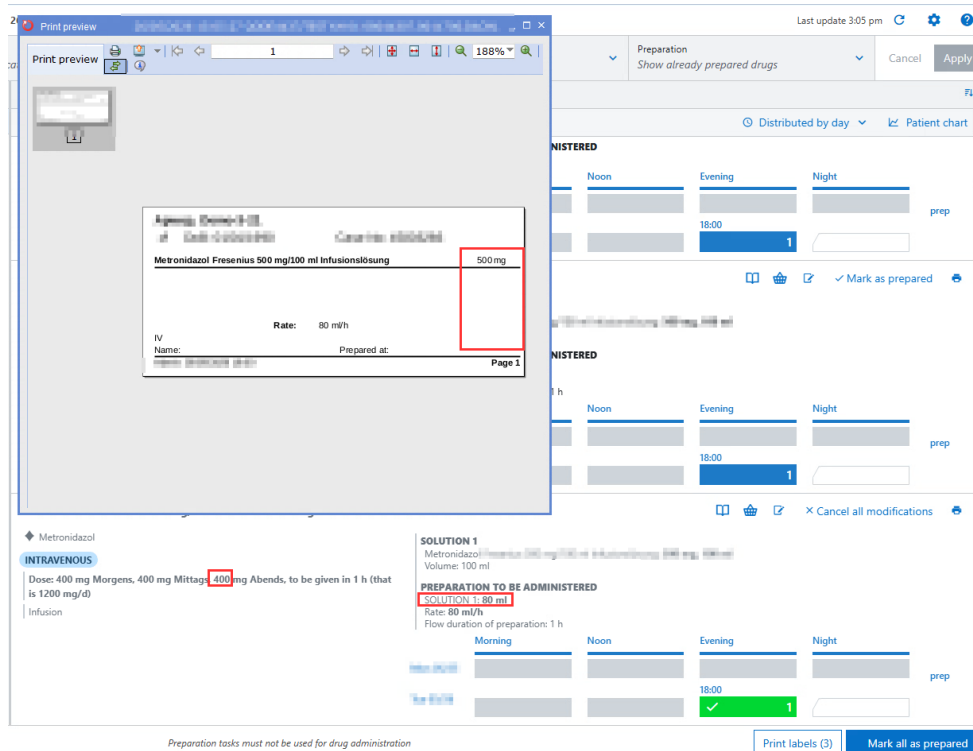
Preparation
Last update 3:00 pm
Distributed by day Patient chart
BE ADMINISTERED
Morning Noon Evening Night
18:00 1 prep
✓ Mark as prepared
BE ADMINISTERED
Morning Noon Evening Night
18:00 1 prep
✓ Mark as prepared
Print labels (3) Mark all as prepared

Metronidazol
INTRA-VE-NOUS
Dose: 400 mg Morgens, 400 mg Mittags, 400 mg Abends, to be given in 1 h (that is 1200 mg/d)
Infusion

SOLUTION 1
Metronidazol
Volume: 100 ml
PREPARATION TO BE ADMINISTERED
SOLUTION 1: 80 ml
Rate: 80 ml/h
Flow duration of preparation: 1 h

Preparation tasks must not be used for drug administration

Figure 2 : Etiquette pour un médicament unique prescrit en discontinu avec durée imprimée à partir de la liste de préparation des médicaments et dont le statut est "Non préparé".



Print preview

Preparation

Show already prepared drugs

Cancel Apply

Distributed by day Patient chart

ADMINISTERED

Noon Evening Night

18:00 1

✓ Mark as prepared

ADMINISTERED

Noon Evening Night

18:00 1

× Cancel all modifications

Print labels (3) Mark all as prepared

Metronidazol

INTRAVENOUS

Dose: 400 mg Morgens, 400 mg Mittag, 400 mg Abends, to be given in 1 h (that is 1200 mg/d)

Infusion

SOLUTION 1

Metronidazol Fresenius 500 mg/100 ml Infusionslösung 500 mg, 100 ml

VOLUME: 100 ml

PREPARATION TO BE ADMINISTERED

SOLUTION 1: 80 ml

Rate: 80 ml/h

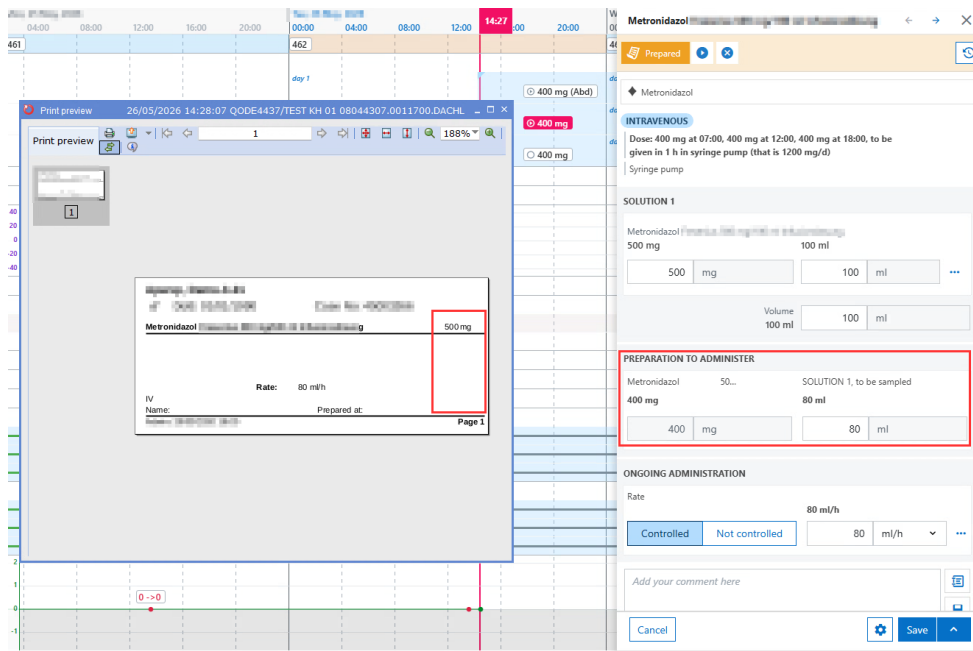
Flow duration of preparation: 1 h

Morning Noon Evening Night

18:00 1

Preparation tasks must not be used for drug administration

Figure 3 : Etiquette pour un médicament unique prescrit en discontinu avec durée imprimée à partir de la liste de préparation des médicaments et dont le statut est "Préparé".



Print preview

26/05/2026 14:28:07 QODE4437/TEST KH 01 08044307.0011700.DACHL

188%

Metronidazol Fresenius 500 mg/100 ml Infusionslösung

500 mg

Rate: 80 ml/h

Name: Prepared at:

Page 1

Metronidazol

INTRAVENOUS

Dose: 400 mg at 07:00, 400 mg at 12:00, 400 mg at 18:00, to be given in 1 h in syringe pump (that is 1200 mg/d)

Syringe pump

SOLUTION 1

Metronidazol Fresenius 500 mg/100 ml Infusionslösung

500 mg 100 ml

500 mg 100 ml

Volume 100 ml

PREPARATION TO ADMINISTER

Metronidazol 500 mg SOLUTION 1, to be sampled

400 mg 80 ml

400 mg 80 ml

ONGOING ADMINISTRATION

Rate 80 ml/h

Controlled Not controlled

80 ml/h

Add your comment here

Cancel Save

Figure 4 : Etiquette pour un médicament unique prescrit en discontinu avec durée imprimée à partir de la pancarte patient et dont le statut est "Non préparé".

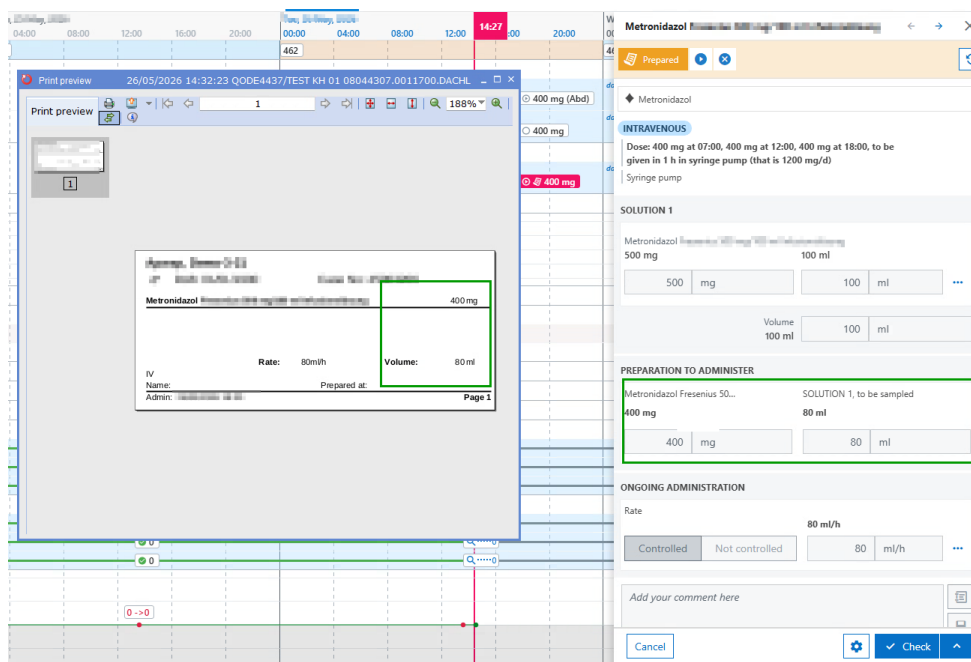


Figure 5 : Etiquette pour un médicament unique prescrit en discontinu avec durée imprimée à partir du dossier de la pancarte patient et dont le statut est "Préparé".

Résumé :

Le problème décrit ne se produit qu'avec les prescriptions en discontinu avec durée d'un médicament unique. Les autres prescriptions ne sont pas concernées.

Lors de l'impression d'une étiquette à partir de la pancarte patient, le problème ne se produira pas si l'administration est marquée comme "Préparée" avant l'impression.

Actions :

Actions mises en place par DH Healthcare GmbH :

- Information transmise au client par le biais de cet avis.
- Livraison d'un correctif dans les versions ORBIS Medication 04.00.00.00 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.44.02.00 ou supérieures pour DACHL (livraison prévue courant troisième trimestre 2026).
- Livraison d'un correctif dans les versions ORBIS Medication 04.00.00.00 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.44.02.00 ou supérieures pour le Royaume-Uni (livraison prévue courant dernier trimestre 2026).
- Livraison d'un correctif dans les versions ORBIS Medication 04.00.00.00 ou supérieures dans les versions ORBIS 84.44.02.00 ou supérieures pour la France (livraison prévue courant premier trimestre 2027).

Actions à mettre en place par le client :

- Vérifiez que la dose et le volume de préparation indiqués sur les étiquettes des prescriptions en discontinu avec durée correspondent bien aux valeurs prescrites avant de préparer ou d'administrer le médicament. Si nécessaire, référez-vous à la pancarte patient et réimprimez l'étiquette correspondant à l'administration préparée à partir de la pancarte patient.
- Veuillez porter une attention toute particulière aux étiquettes indiquant une dose correspondant à la quantité totale de médicament contenue dans la préparation, plutôt qu'à la dose prescrite à administrer.
- En cas de divergence, les professionnels de santé doivent se fier aux informations figurant dans le résumé de la prescription plutôt qu'à celles figurant sur l'étiquette imprimée.
- Installez le correctif dès sa mise à disposition.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser ce document auprès de tous les utilisateurs devant être informés.

Indépendamment de la situation décrite ici, nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent à tout moment s'assurer que les informations cliniques, y compris les informations de prescription, sont diffusées de manière claire, et qu'ils doivent s'appuyer sur des informations vérifiées (par exemple lorsqu'elles sont issues de dispositifs médicaux tels que les systèmes de monitoring), quel que soit le logiciel utilisé.

Il est important que vous mettiez en place les actions décrites dans cet avis de sécurité et que vous accusiez réception de ce courrier.

Si les informations ci-dessus ne s'appliquent pas à votre établissement ou que le dispositif a été transféré à un autre établissement, merci de le préciser dans le formulaire de réponse ci-joint et de faire suivre cet avis de sécurité à l'établissement concerné.

Nous vous remercions de votre coopération et de l'attention que vous porterez à ce courrier.

Pour toute question, veuillez contacter :

L'équipe Support
+33 825 068 891
Support.client@dedalus.com

Bien cordialement,

Urgent - Avis de sécurité

Formulaire de réponse client

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ce formulaire le plus rapidement possible et au plus tard **dans les 30 jours** suivant la réception de ce courrier, à l'adresse e-mail suivante: avisdesecurite.france@dedalus.com

Nous vous remercions de votre coopération.

Client / Etablissement (noms de
tous les établissements
concernés) :

Adresse :

Référence :

MST0116296 - Dose erronée sur l'étiquette imprimée lors de la
prescription d'un médicament unique en discontinu avec durée

Référence produit :

ORBIS Medication

Nom du contact

Position

N° de téléphone

Date

Signature

- ☐ Je confirme avoir reçu et compris cet avis de sécurité.
- ☐ Mon service n'est pas concerné par cet avis de sécurité.
- ☐ Le produit a été transféré à un autre établissement.

Nom et adresse de l'établissement : _____

- ☐ Veuillez mettre à jour les informations de contact comme suit :

Client / Etablissement :

Adresse :